



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 20

Nr UR/RD/.....0154.../19

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....25200..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Aprepitant Aurovitas**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Aprepitantum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 125 mg/80 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/4386/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Sokratesa 13D lokal 27**  
**01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmathen International S.A.**  
**Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**
2. **Pharmathen S.A.**  
**6 Dervenakion str.**  
**15351 Pallini Attiki**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmathen International S.A.**  
**Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5**  
**69300 Rodopi**  
**Grecja**
2. **Pharmathen S.A.**  
**6 Dervenakion str.**  
**15351 Pallini Attiki**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Aprepitant**

***Substancje pomocnicze:***  
**Hypromeloza 2910**  
**Poloksamer 407**  
**Sacharoza**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**

***Oślonka kapsułki (80 mg):***  
**Żelatyna**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

***Oślonka kapsułki (125 mg) – korpus:***  
**Żelatyna**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

***Oślonka kapsułki (125 mg) – wieczko:***  
**Żelatyna**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

*Tusz:*

**Szelak  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Glikol propylenowy**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 szt. (125 mg) + 2 szt. (80 mg)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 szt. (125 mg) + 2 szt. (80 mg)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	9	7	3	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 20.03.2024 r.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 poz. 2096, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę,

na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



*[Signature]*  
Prezesa  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a